MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-183	PS/TS/67041

PRODUCTO
Aplicación del programador del médico para DBS (Estimulación Cerebral Profunda) modelo A610

FINALIDAD PREVISTA
La aplicación del programador del médico A610 está diseñada para la programación de neuroestimuladores de Medtronic (externos e implantables) para la estimulación cerebral profunda (DBS).

Nº SERIE
Todos los números de serie

VERSION SOFTWARE
2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057

FABRICANTE
Medtronic Inc., EE.UU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica. C/María de Portugal, 11. C.P. 28050 Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el programador del médico A610 versiones 2.0.4584, 2.0.4594, 2.0.4605 y 3.0.1057, debido a la posibilidad de que falle el software al interrogar el neuroestimulador implantable (INS) Percept™ PC.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 05/04/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 7 2 F B F E 3 6 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89